

	หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 018/05.0
	บทที่ 18 การจัดการรายงานยุติการวิจัยก่อนกำหนด/ การระงับการวิจัย Management of Premature Study Termination/Suspension of a Trial	หน้า 1 ของ 7 หน้า

การจัดการรายงานยุติการวิจัยก่อนกำหนด/การระงับการวิจัย
Management of Premature Study Termination/Suspension of a Trial

วันที่เริ่มใช้ วันที่ 1 พฤษภาคม 2567
 แทนที่ฉบับ AMSEC 018/04.0

ผู้จัดทำ.....

วันที่ 25 เมษายน 2567

(รองศาสตราจารย์ ดร.นิมิตร มรกต)

ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน
 สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

ผู้อนุมัติ.....

วันที่ 26 เมษายน 2567

(ศาสตราจารย์ ดร.สาคร พรประเสริฐ)

คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์

	หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 018/05.0
	บทที่ 18 การจัดการรายงานยุติการวิจัยก่อนกำหนด/ การระงับการวิจัย Management of Premature Study Termination/Suspension of a Trial	หน้า 2 ของ 7 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	3
4	ความรับผิดชอบ	3
5	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	3
6	รายละเอียดการดำเนินการ	4
	6.1 รับรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด	4
	6.2 คัดเลือกกรรมการทบทวน	4
	6.3 พิจารณาตัดสิน	4
	6.4 แจ้งผลการพิจารณา	5
	6.5 การเก็บรักษาเอกสาร	5
7	ภาคผนวก	5
8	เอกสารอ้างอิง	5
9	บันทึกประวัติ SOP 018	6

	หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 018/05.0
	บทที่ 18 การจัดการรายงานยุติการวิจัยก่อนกำหนด/ การระงับการวิจัย Management of Premature Study Termination/Suspension of a Trial	หน้า 3 ของ 7 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ในการดำเนินการและจัดการรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด/ระงับการวิจัย

โครงการวิจัยอาจยุติก่อนกำหนดหรือระงับการวิจัยไว้ชั่วคราวโดยผู้วิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย (Sponsor) มติของที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ หรือโดยการแนะนำของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ กำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (data safety monitoring board [DSMB]) หรือหน่วยงานรัฐที่มีอำนาจตามกฎหมาย

2. นิยามศัพท์

การยุติการวิจัยก่อนกำหนด (premature termination of a trial)	การยุติการดำเนินโครงการวิจัยโดยมีการ - หยุดรับผู้เข้าร่วมการวิจัย (Enrollment) ก่อนครบจำนวนหรือ - หยุดติดตามผู้เข้าร่วมการวิจัย (Follow-up) ก่อนครบจำนวนครั้ง ตามที่ระบุไว้ใน โครงการวิจัย
การพักโครงการวิจัยชั่วคราว (suspension)	มีความหมายคล้ายการยุติการวิจัยก่อนกำหนด แต่จะเป็น เพียงชั่วคราวและจะกลับมาดำเนินการต่อ ภายหลังจัดการ แก้ปัญหาเสร็จสิ้น ทั้งนี้หากผู้วิจัยจะดำเนินการต่อ ต้องยื่นขออนุมัติ ในรูปแบบ protocol amendment

3. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมโครงการวิจัยที่ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของคณะเทคนิคการแพทย์

4. ความรับผิดชอบ

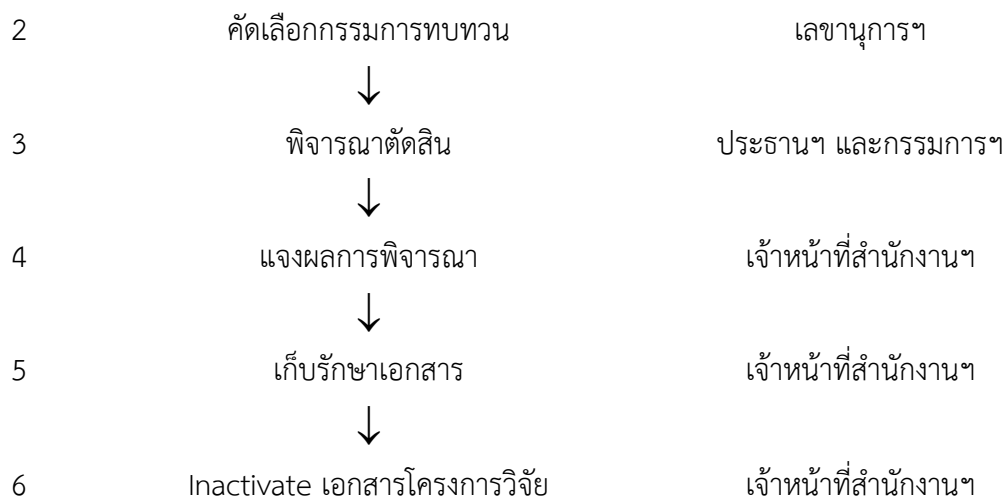
ผู้วิจัยมีหน้าที่ยื่นคำขอยุติการวิจัยก่อนกำหนด/การระงับการวิจัยชั่วคราว โดยให้เหตุผลประกอบ พร้อม
กับแสดงมาตรการดูแลสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดี ของผู้เข้าร่วมการวิจัย

คณะกรรมการฯ รับผิดชอบในการเห็นชอบให้ยุติการวิจัยก่อนกำหนด/ระงับการวิจัยชั่วคราว เมื่อได้รับ
รายงานจากผู้วิจัย และให้คำแนะนำในเรื่องความปลอดภัย หรือประโยชน์ของผู้เข้าร่วมการวิจัย

5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	รับรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	

	หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 018/05.0
	บทที่ 18 การจัดการรายงานยุติการวิจัยก่อนกำหนด/ การระงับการวิจัย Management of Premature Study Termination/Suspension of a Trial	หน้า 4 ของ 7 หน้า



6. รายละเอียดการดำเนินการ

6.1 การได้รับรายงานยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด/การระงับโครงการวิจัยชั่วคราว

- 6.1.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับรายงานแบบคำขอยุติการวิจัย/การระงับการวิจัยชั่วคราว พร้อมแบบสรุปข้อมูล (AF 01-018) จากหัวหน้าโครงการวิจัย
- 6.1.2 ตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารและการกรอกข้อมูล
- 6.1.3 เสนอเลขานุการฯ เพื่อพิจารณา กรณีที่เป็นโครงการวิจัยที่เห็นชอบโดยวิธีเร่งด่วน หรือบรรจุเข้าวาระพิจารณาในการประชุมคณะกรรมการฯ ตามปกติหรือนัดพิเศษ กรณีที่เป็นโครงการวิจัยที่เห็นชอบโดยวิธีประชุม

6.2 การคัดเลือกทบทวน (กรณีนำเข้าประชุม)

- 6.2.1 เลขานุการฯ คัดเลือกกรรมการ 1 คน เป็นผู้ทบทวนรายงาน
- 6.2.2 ส่งเอกสารให้กรรมการก่อนวันประชุมอย่างน้อย 7 วันทำการ

6.3 การพิจารณาตัดสิน

- 6.3.1 กรณีเลขานุการฯ พิจารณา ให้เสนอความเห็นต่อประธานฯ เพื่อตัดสิน
- 6.3.2 กรณีเป็นโครงการวิจัยที่เห็นชอบโดยวิธีประชุม ให้ประธานฯ นัดประชุมปกติ หรือนัดพิเศษ
- 6.3.3 กรรมการผู้ทบทวน นำเสนอผลการประเมิน
- 6.3.4 ประธานฯ นำอภิปรายแนวทางการดูแลรักษาและติดตามผู้เข้าร่วมการวิจัยในโครงการวิจัยว่ามีความเหมาะสม จากนั้นตัดสิน ผลการตัดสินอาจเป็นข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้
 - ก. รับทราบและเห็นชอบให้ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด/ระงับการวิจัยชั่วคราวโดยไม่มีข้อแนะนำเพิ่มเติม
 - ข. รับทราบและเห็นชอบให้ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด/ระงับการวิจัยโดยมีคำแนะนำ

	หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 018/05.0
	บทที่ 18 การจัดการรายงานยุติการวิจัยก่อนกำหนด/ การระงับการวิจัย Management of Premature Study Termination/Suspension of a Trial	หน้า 5 ของ 7 หน้า

เพิ่มเติมเกี่ยวกับการดูแลความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย

6.4 การแจ้งผลการพิจารณา

- 6.4.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำบันทึกแจ้งผลการพิจารณาเสนอประธานฯ ลงนาม โดยผ่านเลขานุการ ในกรณีที่เป็นการระงับการวิจัยชั่วคราว ให้ระบุว่าผู้วิจัยสามารถเริ่มดำเนินการใหม่ได้ ต่อเมื่อได้ส่งการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยให้คณะกรรมการฯ พิจารณาและได้รับความเห็นชอบจาก คณะกรรมการฯ แล้ว
- 6.4.2 ส่งบันทึกแจ้งผลการพิจารณาและแบบฟอร์ม AF 01-008 ที่ลงนามโดยประธานฯ ให้หัวหน้าโครงการวิจัย ภายใน 10 วันทำการ

6.5 การเก็บรักษาเอกสาร

- 6.5.1 เก็บต้นฉบับรายงานขอยุติโครงการวิจัย/พักชั่วคราวไว้กับแฟ้มโครงการวิจัยเรื่องนั้น
- 6.5.2 จัดเก็บไว้ในตู้หรือชั้นเอกสารโครงการวิจัยที่สิ้นสุดแล้ว

7. ภาคผนวก

AF 01-018 แบบคำขอยุติการวิจัยก่อนกำหนด/การระงับการวิจัยชั่วคราว

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 WHO Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants. Geneva: WHO Press, 2011.
- 8.2 International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2). Current Step 4 version, dated 9 November 2016.

	หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 018/05.0
	บทที่ 18 การจัดการรายงานยุติการวิจัยก่อนกำหนด/ การระงับการวิจัย Management of Premature Study Termination/Suspension of a Trial	หน้า 6 ของ 7 หน้า

บันทึกประวัติ SOP 018

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	01.0	1 กันยายน 2553	ฉบับสมบูรณ์
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	02.0	1 มกราคม 2557	- เพิ่มเติม “เหตุผลของการขอยุติ โครงการวิจัย การจัดการกับอาสาสมัคร” ไว้ในคำขอยุติโครงการวิจัย (ข้อ 6.1)
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	03.0	28 พฤศจิกายน 2557	- แก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการ ตรวจเยี่ยม SIDCER-NECAST เมื่อคราว ตรวจเยี่ยม วันที่ 8-10 กันยายน 2557 - แก้ไข format โดยเฉพาะการเปลี่ยน bullet เป็น number หรือ letter list ให้ ง่ายต่อการอ้างอิง - เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข SOP - เปลี่ยน Ref WHO
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	04.0	8 กันยายน 2560	- แก้ไขวิธีดำเนินการทั้งหมดให้สอดคล้องกับ แนวปฏิบัติสากล - เปลี่ยนชื่อบท ภาษาไทย เป็น “การจัดการ ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดหรือพักการ วิจัยชั่วคราว” และ ภาษาอังกฤษ เป็น “Premature Termination or Suspension of the Study” - ปรับปรุงรายละเอียดหัวข้อ วัตถุประสงค์ - ปรับปรุงและเพิ่มเติมนิยามศัพท์ “การพัก โครงการวิจัยชั่วคราว (suspension)” - ปรับปรุงรายละเอียดหัวข้อ ความ รับผิดชอบ - ปรับปรุง flow chart และเพิ่ม รายละเอียดบางขั้นตอนตาม NECAST recommendation - ปรับปรุงเอกสารอ้างอิง - เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข SOP

	หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 018/05.0
	บทที่ 18 การจัดการรายงานยุติการวิจัยก่อนกำหนด/ การระงับการวิจัย Management of Premature Study Termination/Suspension of a Trial	หน้า 7 ของ 7 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	05.0	1 พฤษภาคม 2567	- แก้ไขการให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐานจาก AMSEC เป็น SOP เพื่อถ่ายทอดความเข้าใจ - ปรับปรุงข้อบท เป็น “การจัดการรายงานยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด/การระงับการวิจัย” - ปรับปรุงเนื้อหาของวัตถุประสงค์ นิยาม ศัพท์ ความรับผิดชอบ ให้เหมาะสม - ปรับปรุงรายละเอียดการดำเนินการแต่ละขั้นตอนให้ชัดเจน เหมาะสม - ปรับปรุงแบบฟอร์ม AF 01-018 แบบคำขอยุติการวิจัยก่อนกำหนด/การระงับการวิจัยชั่วคราว โดยเพิ่มผลการพิจารณา และมีช่องให้ประธานฯ ลงนาม - แก้ไข “อาสาสมัคร” เป็น “ผู้เข้าร่วมการวิจัย” ตลอดทั้งเอกสาร - ปรับเอกสารอ้างอิงให้เป็นปัจจุบัน - เปลี่ยนชื่อผู้อนุมัติเป็น ศ.ดร.สาคร พรประเสริฐ คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์